**2015 年 1 月 13 日（第 13 版）
*2014 年 9 月 2 日（第 12 版）

認証番号 222ADBZX00004000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　超電導磁石式全身用ＭＲ装置　JMDN 37654000

特管（設置）　東芝 MRI Vantage Titan 3T
ＭＲＴ－３０１０

【警告】

(1) 人体に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。

(2) 化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。

(3) 微細金属片等による眼球の損傷への注意および音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。

(4) 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

【禁忌・禁止】

(1) 例えば精神の問題がある人など、患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合には使用しないこと。

(2) 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則ＭＲ検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。

(3) 金属を含む医療機器等をＭＲ検査室に持ち込まないこと。［ＭＲ装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

(4) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。〔加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。〕

【形状・構造及び原理等】

＊　詳細は装置付属の取扱説明書 2B900-423JA「第 2 章」を参照してください。

１．構成

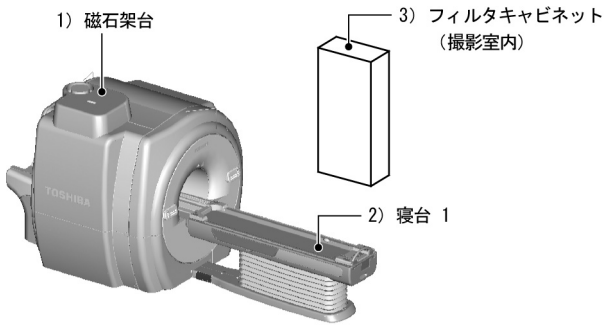
(1) 標準構成
1) 磁石架台
（磁石、傾斜磁場コイル、全身用 QD コイル、送受信制御回路、マイクを内蔵する）
2) 寝台 1（ペーシェントコールを内蔵する）
3) フィルタキャビネット（撮影室内、コンピュータ室内）
4) 冷凍機
＊ 5) コントロールキャビネット及び傾斜磁場電源 1
6) コンソール ＊
ホスト PC 2
モニタ
コントロールボックス
コントロールパッド
キーボード
マウス
マイク
7) RF キャビネット
8) トランスキャビネット 1（真空ポンプを内蔵する） ＊
9) ファンボックス
10) 付属品 ＊
（ファントム、スピーカ、患者カメラ、酸素モニタ、撮像補助具、緊急磁場遮断スイッチ、アラームボックスなど）

(2) オプション ＊
1) 受信回路拡張キット
2) 高次アクティブシムキット
3) 架台同期波形モニタ
4) 患者カメラ追加キット
5) 顎関節用コイルホルダー
6) DICOM 接続ソフトウエアパッケージ（ソフトウエア）
7) Flex マンモ SPEEDER
8) プロトンスペクトロスコピーパッケージ（ソフトウエア）
9) 無線心電同期パッケージ
10) 無線脈波・呼吸同期パッケージ
11) セカンドコンソール
12) 寝台 2
13) フットスイッチ
14) Basic パッケージ 2
15) 臨床応用ソフトウエアパッケージ 3（ソフトウエア）
16) 患者ストレッチャー
17) Basic パッケージ 3（ソフトウエア）
18) トランスキャビネット 2
19) 傾斜磁場電源 2
20) 患者パッド

オプションの組み合わせには制限があります。製品仕様書などでご確認ください。

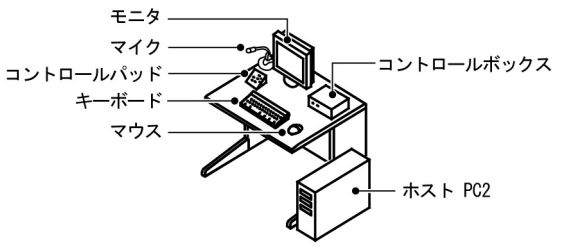
２．各部の名称 ＊

（撮影室内）



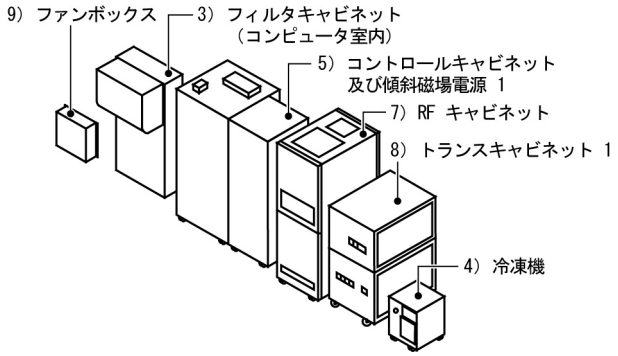
取扱説明書を必ずご参照ください

（操作室内）



6）コンソール
（机は薬事認証範囲外）

（コンピュータ室内）



＊ ３．直接体に接する部分の組成

(1) 寝台 1 天板
ガラス繊維強化プラスティック

(2) 無線脈波・呼吸同期パッケージ（脈波センサ部）
PC/ABS アロイ

(3) 無線脈波・呼吸同期パッケージ（グリップ各種）
ポリプロピレン、ポリウレタンフォーム

(4) 無線脈波・呼吸同期パッケージ（クリップ各種）
シリコーンエラストマー、ポリカーボネート

(5) 無線脈波・呼吸同期パッケージ（呼吸センサ部）
ポリエチエレン

(6) 寝台 2 天板
ガラス繊維強化プラスティック

(7) 患者ストレッチャー天板
ガラス繊維強化プラスティック

４．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）
磁石架台　：2400(幅)、2280(高さ)、2620(奥行)
寝台 1、寝台 2：615(幅)、430 ～ 845(高さ)、2420(奥行)

(2) 質量（単位：kg）
磁石架台　：7800
寝台 1　：330
寝台 2　：344

５．電気定格

(1) 電源定格
1) 定格電圧
本体　：三相交流 400V
心電送信機(オプション)　：バッテリ 直流 3.7V
脈波・呼吸送信機(オプション)　：バッテリ 直流 3.7V
セカンドコンソール(オプション)：単相交流 100V
2) 許容電圧変動範囲　＋6%／－10%
3) 周波数　50Hz/60Hz
4) 消費電力　本体：最大 90kVA

(2) 接地条件
C 種接地（本体）
D 種接地（セカンドコンソール）

(3) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器　永久設置機器、据置形機器

(4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　＊
B 形および CF 形装着部を持つ機器

(5) EMC 規格　＊
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

６．作動・動作原理

本装置は、コンソール（コンピュータ）、磁石架台（磁石、傾斜磁場コイル、全身用 QD コイル）、RF キャビネット（送受信回路）、その他の RF コイル等で構成されます。
患者を磁石架台内に設定し、傾斜磁場コイル・送受信回路を制御して体内の水素原子核（プロトン）が発生する NMR（Nuclear Magnetic Resonance：核磁気共鳴）信号を収集し、得られた信号をコンピュータにて計算処理して、プロトン密度分布、周辺原子核との結合状態（緩和時間 T1、T2）の分布およびそれらを複合した分布を断層像として得ることができます。

【使用目的、効能又は効果】

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

１．装置本体　＊

(1) 信号ノイズ比	：	130 以上
(2) 均一性	：	0.9 以上
(3) 2 次元のスライス厚	：	5mm±0.5mm 以内
(4) 2 次元幾何学的歪		
歪の大きさ	：	±0.05 以内
歪の収差	：	0.05 以内
最大歪	：	±5%以内
(5) 空間分解能	：	0.98mm/pixel が確認できる
(6) ゴーストアーチファクト	：	0.05 以下
(7) 比吸収率（SAR）	：	第一次水準管理操作モードの上限値で制限する
(8) 磁場の時間変化率（dB/dt）	：	第一次水準管理操作モードの上限値で制限する
(9) 傾斜磁場スルーレイト	：	最大 203mT/m/ms

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 撮影室温度・湿度
1) 周囲温度　：16 ～ 24℃
2) 相対湿度　：40 ～ 60%（結露しないこと）

(2) 操作室温度・湿度
1) 周囲温度　：16 ～ 30℃
2) 相対湿度　：40 ～ 75%（結露しないこと）

(3) コンピュータ室温度・湿度
1) 周囲温度　：20 ～ 24℃
2) 相対湿度　：40 ～ 70%（結露しないこと）

(4) 気圧　：700 ～ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

２．操作方法

(1) システムの稼働準備（電源投入）
分電盤の電源スイッチを投入し、コンソールのパワー・スイッチをオンにすると、すべての装置に電源が供給される。電源投入後約 15 分で、システムが完全に立ち上がる。その後、日常点検である始業前点検を実施する。

(2) 患者の準備
1) 患者を寝台の天板に載せて固定し、部位に適した RF コイル（組み合わせ使用可能な医療機器）を装着する。この際、患者の騒音に対する負担を低減するために耳栓等（薬事認証範囲外）を与えること。
2) 投光器を使って、患者の位置決めを実施する。
3) 寝台操作パネルを操作して、天板上の患者を磁石架台内に挿入する。

(3) 撮像
1) 患者情報等を設定画面でインプットする。
2) 画像収集条件（撮像領域、スライス厚、断面等シーケンス条件）をコンソールから設定する。
3) 撮像を開始する。このとき、通常操作モードから第一次水準管理操作モードに移行する際に、操作画面にメッセージを表示して撮像を開始するか中止するか選択する。
4) 撮像が終了すると、再構成など後処理が行われ、断層像が得られる。

(4) 画像表示および画像処理
必要に応じて、得られた断層像に対して種々の画像処理を実施する。

(5) 画像の保存
ハードディスク、DVD 等の外部記録装置またはイメージャ（申請範囲外）によりフィルムに記録して保存する。

＊ (6) 使用後の作業
取扱説明書に記載された終業点検を行う。操作の詳細については取扱説明書に下記項目に従って記載してあります。
操作を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書　2B900-423JA
第 3 章　保守点検
第 4 章　装置の操作
第 5 章　撮像前準備
第 6 章　RF コイル

３.組み合わせ使用可能な医療機器

(1) RF コイル
1) Φ100 フレキシブルコイル　MJLC-102F
（医療機器認証番号　222ADBZX00005000）
2) Φ150 フレキシブルコイル　MJLC-152F
（医療機器認証番号　222ADBZX00006000）
3) Atlas SPEEDER ボディ　MJAB-172A
（医療機器認証番号　222ADBZX00011000）
4) Atlas SPEEDER ヘッド　MJAH-142A
（医療機器認証番号　222ADBZX00012000）
5) Atlas SPEEDER スパイン　MJAS-152A
（医療機器認証番号　222ADBZX00013000）
6)ショルダー SPEEDER　MJAJ-172A
（医療機器認証番号　222ADBZX00061000）
7) リスト SPEEDER　MJAJ-162A
（医療機器認証番号　222ADBZX00091000）
8) 頭部 QD コイル　MJQH-142A
（医療機器認証番号　222ADBZX00092000）
9) ブレスト SPEEDER　MJAM-132A
（医療機器認証番号　222ADBZX00117000）
10) ラージニー SPEEDER　MJAJ-182A
（医療機器認証番号　223ADBZX00015000）
11) 4ch フレキシブル SPEEDER　MJAJ-192A
（医療機器認証番号　223ADBZX00053000）
12) 32ch ヘッド SPEEDER　MJAH-152A
（医療機器認証番号　224ADBZX00191000）
＊＊ 13) 16ch フレキシブル SPEEDER M　MJAJ-212A
（医療機器認証番号　226ACBZX00041000）
14) 16ch フレキシブル SPEEDER L　MJAJ-222A　＊＊
（医療機器認証番号　226ACBZX00042000）
製造販売元：東芝メディカルシステムズ株式会社

(2) 他の医療機器
Invivo MRI 用ディスポ電極
（医療機器製造販売届出番号 13B1X00221000043）
製造販売元：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

詳細は装置付属の取扱説明書 2B900-423JA「第 2 章」を参照してください。＊

【使用上の注意】

＜警告＞

(1) 患者には必ずペーシェントコールを持たせ、検査中に温熱感、疼痛感、その他の軽微な異常でも感じた場合、我慢せず即座にペーシェントコールやその他の手段を用いて操作者に中止を要求するよう伝えること。自発的にペーシェントコールを使えない患者（例えば小児など）を撮像する場合、医師や技師が撮影室内の患者の状態を確認しながら行い、安全のため適切な処理を行うこと。

(2) 酸素モニタのアラームが鳴った場合は、撮影室内から患者を含めた全員を退去させること。

(3) 撮影室内に磁性体を持ち込まないこと。

＜禁忌・禁止＞

(1) 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

(2) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

(3) 200kg 以上の負荷を寝台にかけないこと。またオプションの組合せにより、寝台の耐荷重は異なるので詳しくは取扱説明書を参照すること。

(4) 以下のような患者については、原則使用しないこと。
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。
・心臓用ペースメーカなどの電気的、磁性的、機械的に駆動する植込み具を身に付けた患者
・頭骸内の動脈瘤クリップを身に付けた患者
・金属性の人工股関節、棒、ハリトンロッド、プレートなどの植込み具あるいは補助具を身に付けた患者
・眼球や内耳に磁性体が入った患者

(5) 位置決め用投光器のレーザ光を直視しないこと。

＜使用注意＞

(1) 以下の患者への使用は慎重に行うこと。
・幼児／胎児および妊婦
・心臓病の患者、熱のある患者、呼吸困難な患者

(2) 以下のような患者の検査中は、特に注意が必要です。
必ず有資格者の介添人を患者に随行させること。
・発作または閉所恐怖症を起こしやすい患者
・心拍停止に陥る可能性が通常より大きい患者
・意識のない患者、深い鎮静状態にある患者、錯乱状態の患者、通常の意思疎通ができない患者

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査を開始する前に、装置に異常がないことを確認すること。

(2) 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。

(3) 火傷を防ぐため、RF コイルとケーブル及び患者の間で高周波ループができないよう､間に発泡パッドを挟むこと。

(4) 火傷を防ぐため、RF コイルに人体を密着させないよう、間に発泡パッドを挟むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) 高周波ループによる火傷を防ぐため、左右の太腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など、患者の皮膚どうしを近接または接触させないよう、間に発泡パッドを挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。

(6) 患者を架台内に送り込む際には RF コイルと架台、ケーブルと架台等に患者が挟まれないよう注意して送り込むこと。

(7) 信号ケーブルのコネクタの着脱は、コネクタ部分を持って静かに行うこと。

(8) シーケンス条件設定時には､体重の入力および撮像部位の入力を正しく行うこと。

(9) MRI 検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。

(10) 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

(11) MRI 検査を行う前に患者に対し、微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ、おしゃれ用カラーレンズ等を含む）を取り外すよう指導すること。

(12) MRI 検査を行う前に患者に対し、金属イオン類等を含んだ化粧品、ネイルケア用品、ファッション用品類を洗浄または取り外すよう指導すること。

(13) dB/dt が第一水準管理操作モードに入る状態で撮像する場合は、患者に神経刺激が起こる可能性があることと、異常を感じた場合に操作者に知らせる手段（ペーシェントコール等）について十分に説明すること。また、第一管理水準モードで撮像するかどうかは医療従事者の責任で判断すること。

(14) 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
本装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ適用する場合は､必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

(1) 妊娠および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は、慎重に行うこと。

(2) 小児の検査には介助者を付けること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

(1) 撮像部位は必ず RF コイルの中央部にセットすること。撮像部位が RF コイルの中央にないと、プリスキャン時に適切な送信パワーの設定ができず、また画質低下の原因となる。

(2) 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞

(1) RF コイルは専用の保管棚に保管し、直接床には置かないこと。

(2) 装置および組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、安全性マニュアルや取扱説明書の冒頭にまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

(1) 周囲温度　　：－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　　：30 ～ 75%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：700 ～ 1060hPa

2．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

(1) 定期交換部品

(2) 故障部品
また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。

3．定期交換部品

(1) 冷凍機コールドヘッド　　（交換期間：2 年）

(2) 冷凍機アドソーバ　　（交換期間：3 年）

(3) バッテリ類
・無停電電源本体　　（交換期間：5 年）
・MSUP ユニット内バッテリ　　（交換期間：2 年）
・無線同期送信機内バッテリ　　（交換時期：2 年）
・酸素モニタ内バッテリ　　（交換期間：1 年）

(4) 酸素モニタ　　（交換期間：5 年）

(5) 撮像補助具　　（交換期間：1 年）

(6) 真空ポンプ用ダイヤフラム　　（交換期間：1.5 年）

(7) ファンボックスのファン　　（交換期間：3 年）

交換周期は、使用頻度ならびに使用状況により異なる場合があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B900-423JA）第 3 章 3.3「定期 ＊交換部品と消耗部品」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

お客様に行っていただく点検です。
装置使用前の「始業点検」と使用後の「終業点検」があります。

＜始業点検＞

(1) 室内の温度・湿度の確認
指定された温度・湿度の範囲内であることを確認します。

(2) 酸素モニタの動作確認
撮影室内の酸素濃度、酸素モニタの動作を確認します。

(3) 使用する RF コイルの外観チェック
ケーブルの被覆の破れ、金属部の露出を確認します。

(4) 装置および設備の確認
装置および設備に異常がないことを確認します。

(5) システムの起動、またはリブート
装置の電源をオフした場合は、装置の電源をオンします。
装置の電源をオンのままの場合は、システムをリブートします。

(6) 液体ヘリウム量の確認
磁石の液体ヘリウム残量を確認します。

(7) 各キャビネットの冷却ファンの確認
各キャビネットの冷却ファンの動作を確認します。

(8) ペーシェントコールの点検
ペーシェントコールを押してブザーが鳴ることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください

(9) 患者モニタシステムの点検
患者カメラで撮影した画像が患者カメラ用モニタ（薬事認証範囲外）に正常に表示されることを確認します。

(10) ファントムでの S/N 測定
ファントムを用いて信号ノイズ比（S/N）を測定します。

(11) 撮像補助具の点検
撮像補助具の外観、員数を確認します。

＜終業点検＞

(1) RF コイル、ファントムの片付け
所定の場所へ戻します。

(2) 寝台
天板を確実に引き出して、最も低い位置まで下げます。

(3) 装置および空調設備の電源確認
装置の電源をオフします。冷却水により結露が発生する場合は、装置の電源をオンのままにします。空調設備の電源はオンのままです。

(4) モニタの電源オフ
装置の電源をオンのままにする場合は、患者カメラ用モニタ(申請範囲外)とコンソールのモニタの電源をオフします。

(5) 清掃
装置および周辺を清掃します。

(6) 戸締まり
常時磁場が発生していますので戸締まりを確実に行ってください。

＜消耗部品＞

無線脈波・呼吸同期パッケージのグリップ各種は消耗部品です。
詳しくはオプションの取扱説明書（2B972-043JA）第 13 章 13.2「消耗品」を参照してください。

２．業者による保守点検事項

専門技術が必要ですので、サービスエンジニアにご依頼ください。

＜定期点検＞

製品の安全性・性能を維持するために、3 か月ごと、6 か月ごと、1 年ごと等の定期点検をサービスエンジニアにご依頼ください。

＊ 詳しくは装置の取扱説明書（2B900-423JA）第 3 章 3.2「定期点検」を参照してください。

【 包 装 】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
連絡先 **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9:00 ～ 17:30**
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください